

核医学与分子影像

临床操作规范

主编 黄钢

副主编 李亚明 汪静 王铁安 锐 李方

核医学与分子影像

临床操作规范

主 编 黄 钢

副 主 编 李亚明 汪 静 王 铁 安 锐 李 方

编 委 (以姓氏笔画为序)

马云川 马庆杰 尹大一 王 铁 王 辉 王 蓓 王跃涛
王雪梅 石洪成 刘兴党 吕中伟 安 锐 吴翼伟 张锦明
李 方 李 林 李 彪 李小东 李亚明 李林法 李前伟
李思进 李春林 杜 进 汪 静 陈 萍 林岩松 侯桂华
赵 军 赵长久 徐慧琴 袁卫红 高再荣 黄 钢 蒋宁一
韩建奎 谭 建 樊 卫

主 审 林祥通

副 主 审 刘秀杰 屈婉莹 匡安仁 田嘉禾

审 稿 专 家 (以姓氏笔画为序)

丁 虹 王 铁 邓敬兰 田嘉禾 刘秀杰 匡安仁 安 锐
朱瑞森 吴文凯 张永学 张锦荣 李 方 李亚明 汪 静
陈绍亮 陈盛祖 屈婉莹 林祥通 贾少微 黄 钢 谭天秩

学 术 秘 书 杨卫东 刘建军 宗 书

图书在版编目(CIP)数据

核医学与分子影像临床操作规范 / 黄钢主编. —北京:
人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-19543-0

I. ①核… II. ①黄… III. ①核医学—技术操作规程
②影象诊断—技术操作规程 IV. ①R81-65 ②R445-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 204219 号

| | | |
|-------|--|---------------------------------|
| 人卫社官网 | www.pmph.com | 出版物查询, 在线购书 |
| 人卫医学网 | www.ipmph.com | 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯 |

版权所有, 侵权必究!

核医学与分子影像临床操作规范

主 编: 黄 钢

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 21

字 数: 511 千字

版 次: 2014 年 10 月第 1 版 2014 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-19543-0/R·19544

定 价: 55.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前 言

核医学是研究核技术在医学中的应用及其理论的学科,即应用放射性及其标记物或核射线进行疾病的诊断、治疗和医学与健康研究的学科。核医学是多学科相互融合的产物,随着现代医学的发展而日趋重要。从学科内容上讲,核医学不仅包括分子影像及功能测定技术,而且包括标记免疫体外分析技术、核素治疗等,并包含基础医学研究领域的各种示踪实验。核医学的发展汇聚了相关学科与先进技术的丰硕成果,促进了核医学新的分支——分子核医学与分子影像学的形成。为此,中华医学会于2013年由常务理事会议及会长会议讨论通过,正式批准核医学分会更名为中华医学会核医学与分子影像分会。随着PET及SPECT等影像设备与测量仪器的进步,核医学与分子影像应用已渗透到医学的各个领域,在反映脏器或组织生理和生化过程,全身和局部代谢、血流、功能、受体和基因表达等变化,特别是在生理与病理状态下,细胞与分子水平的动态信息获取所具有的明显优势,已成为临床疾病的早期诊断、病程分期、治疗指导与疗效评价、预后判断、医学研究及人体生理与病理机制的探索和揭示的重要平台,为临床提供了灵敏、特异、简便、安全的动态定量评价手段,直接推动了现代医学的发展。

由于核医学与分子影像在临床的应用越来越广泛、诊疗价值越来越重要,规范日常临床实践已成为关键而基础性要求,这对于确保核医学诊疗操作的合理及高效、提高核医学诊疗质量与水平、保护患者与核医学从业人员的利益、促进学科发展与提升等有着极其重要的意义与作用。为此,2004年在中华医学会的直接领导下,由中华医学会核医学分会编撰出版了《临床技术操作规范——核医学分册》,本书对我国核医学的发展及规范临床应用产生了重大的推动作用。然而,从2004年至今已过10年,这10年又是中国核医学发展空前迅猛的10年,学会应形势发展之需已更名为核医学与分子影像分会,核医学设备出现翻天覆地的更新,PET已被PET/CT替代,数量由2004年的约30台增长到现在的200余台,同时PET/MRI也在陆续安装;SPECT已逐步向SPECT/CT过渡,除SPECT稳定增长外,至今已有200余台SPECT/CT在临床常规运行;核医学的从业人员不仅数量有所增加,令人欣喜的是其结构也发生了重大调整,高学历人员比例明显增加,本科以上从业人员占50%以上,硕士博士超过23%;核医学与分子影像的临床地位快速上升,不仅表现在诊疗数量成倍增加,更多体现在临床会诊及诊疗决策中的话语权大幅提升,我们的学科迎来了全新的发展契机,如何把握这难得的历史机遇,趁势而上迎接挑战,已成为每一位核医学人无法回避的重大课题,规范核医学与分子影像的诊疗日常操作,是确保学科生存与发展的基础和关键。为此,第九届中华医学会核医学与分子影像分会,将质量保证体系建设作为本届分会四大重点工作之一持续推进,2012年正式启动《核医学与分子影像临床操作规范》的编写工作,经百余名核医学专家辛勤工作,精心编写与审阅,汇集集体智慧与经验,参考国内外相

关规范与文献,数易其稿,现已基本完成。

编写的基本原则:①继承与发展相结合:基本编写形式与风格全书一致,内容以完整体现日常工作中常用技术与方法为准,与学科发展相匹配,尤其增补及强化了核医学科室建设与人员配备的基本要求;②常规技术与进展相结合:删除一些临床不常用或过时的诊疗方法及内容,增加相关新技术及对应的临床应用,使本规范更具临床指导性与实用性,例如增加了 PET/CT 及 SPECT/CT 的采集、处理及质量保证体系的评价,尤其是新的临床应用与价值评价等;③国内现状与国外发展趋势相结合:在编写中尽可能参考及引用国内外较新的规范与标准,结合我国发展的临床实际,彼此借鉴。基于以上原则,本书的编写内容已发生根本变化,全书分为总论、各系统核素检查及显像,以及核素治疗共三篇,31 章。总论篇有 13 章,强化细化了核医学科室组建、管理、规章的具体内容,增加许多全新的,但又极为重要的并已成为常规工作的内容,如专业人员管理与培训、相关法规与制度、图像传输与储存及医院信息系统、回旋加速器、PET/CT 及 SPECT/CT 的操作规范与质量控制,尤其是 CT 与核医学设备融合后的基本要求及规范应用等;各系统核素检查及显像篇共 9 章,删减一些临床已很少应用的检查,如小肠通过时间测定、脾脏显像等,增加前哨淋巴结显像;核素治疗篇共 9 章,强化与更新了碘治疗甲亢与分化型甲癌等内容,淡化了其他不常用的治疗方法,但兼顾全国各地的发展与实际,核素治疗部分在形式上未作更大的变化。本书编写的亮点在于尽可能简洁明了易于操作,在多数章节中将操作路径以简明的流程图表方式表达,有利于各核医学科室根据科室场地情况,制作成适合张贴的形式,放在适当的位置对照执行。规范的流程与标准,不仅能树立良好的核医学整体形象而且有极大的学科影响力,同时能获取患者与临床医师的信赖并提升服务满意度。

由于核医学与分子影像发展太快,新技术新方法层出不穷,但又要兼顾老方法在部分地区继续使用。因此,本书的编写在内容增减中顾虑较多,虽然已尽可能编入相关新进展及新应用,但确实难以涵盖所有,难免存在诸多局限和不足,真切期望核医学同仁在应用中提出进一步修改的意见和建议,为下次修订及完善提供必要依据。在此需要强调的是:本规范的编写完成仅仅是工作的第一步,广泛宣传、系统培训和有效推动本操作规范的执行,并将本规范的具体内容切实落实在临床常规工作中才是规范制定的最终目的。

第九届中华医学会核医学与分子影像分会

主任委员 黄 钢

2014 年 7 月于上海

目 录

第一篇 总 论

| | |
|-------------------------|----|
| 第 1 章 核医学科基本设置及要求 | 3 |
| 第一节 组建核医学科的基本要素 | 3 |
| 第二节 核医学科的主要规章制度 | 6 |
| 第 2 章 核医学仪器设备 | 10 |
| 第一节 核医学仪器设备分类 | 10 |
| 第二节 活度计 | 12 |
| 第三节 放射防护仪器 | 13 |
| 第四节 SPECT 与 γ 相机 | 14 |
| 第五节 SPECT/CT | 21 |
| 第六节 PET | 22 |
| 第七节 CT | 32 |
| 第八节 兼容型 ECT——SPECT/PET | 40 |
| 第九节 PET/CT | 42 |
| 第十节 回旋加速器 | 43 |
| 第十一节 非显像测量仪器 | 47 |
| 第十二节 局域网 | 48 |
| 第 3 章 成像参数选取原则 | 52 |
| 第一节 准直器 | 52 |
| 第二节 采集参数 | 53 |
| 第三节 图像重建参数 | 55 |
| 第 4 章 图像采集方式 | 56 |
| 第一节 静态采集 | 56 |
| 第二节 动态采集 | 57 |
| 第三节 断层采集 | 59 |
| 第四节 门控采集 | 60 |
| 第五节 表模采集 | 61 |
| 第 5 章 核医学设备与成像的质量控制 | 63 |
| 第一节 性能指标测试步骤与标准 | 63 |
| 第二节 常规维护与预防性质量控制 | 72 |

| | |
|------------------------------|------------|
| 第三节 质量控制频度 | 76 |
| 第6章 体外分析技术 | 79 |
| 第一节 放射免疫分析 | 79 |
| 第二节 免疫放射分析法 | 82 |
| 第三节 受体的放射配基结合分析 | 85 |
| 第四节 酶联免疫分析 | 89 |
| 第五节 时间分辨荧光免疫分析 | 92 |
| 第六节 化学发光免疫分析 | 93 |
| 第七节 电化学发光免疫分析 | 95 |
| 第八节 体外分析的性能评估 | 97 |
| 第九节 标记免疫分析质量控制 | 101 |
| 第十节 甲状腺相关激素、甲状腺球蛋白及自身抗体 | 105 |
| 第十一节 肿瘤标志物 | 111 |
| 第十二节 生殖生理激素 | 117 |
| 第十三节 病毒性肝炎 | 120 |
| 第十四节 骨代谢标志物 | 121 |
| 第7章 核医学高活性室操作规程 | 124 |
| 第8章 放射性药物制备与质控 | 129 |
| 第一节 基本概念 | 129 |
| 第二节 放射性药物的制备 | 131 |
| 第三节 放射性药物的质量控制与质量检验 | 135 |
| 第四节 临床常用的放射性药品简介 | 139 |
| 第五节 放射性药品的管理 | 149 |
| 附录 临床研究用放射性药品简介 | 152 |
| 第9章 放射性药物治疗的管理 | 159 |
| 第一节 门诊放射性药物治疗的管理 | 159 |
| 第二节 住院放射性药物治疗的管理 | 160 |
| 第10章 放射性核素储存、使用与管理 | 162 |
| 第一节 放射性核素的储存和使用 | 162 |
| 第二节 放射性药品使用权限及要求 | 162 |
| 第三节 临床诊断用放射性核素的使用与操作 | 163 |
| 第四节 治疗用放射性核素的使用与操作 | 164 |
| 第五节 放射性核素管理 | 164 |
| 第11章 核医学科放射性废物处理 | 166 |
| 第12章 核医学工作人员个人防护与剂量监测 | 168 |
| 第13章 放射性核素显像诊断报告工作规范 | 174 |

第二篇 各系统核素检查及显像

| | |
|--|-----|
| 第 14 章 内分泌系统 | 181 |
| 第一节 甲状腺静态显像 | 181 |
| 第二节 甲状腺血流显像 | 182 |
| 第三节 甲状腺素抑制显像 | 183 |
| 第四节 甲状腺摄 ^{131}I 功能试验 | 184 |
| 第五节 甲状腺激素抑制试验 | 185 |
| 第六节 TSH 兴奋试验 | 186 |
| 第七节 TRH 兴奋试验 | 187 |
| 第八节 过氯酸钾释放试验 | 188 |
| 第九节 甲状旁腺显像 | 189 |
| 第十节 肾上腺皮质显像 | 190 |
| 第十一节 肾上腺髓质显像 | 191 |
| 第 15 章 神经系统 | 194 |
| 第一节 概述 | 194 |
| 第二节 SPECT (SPECT/CT) 脑血流灌注显像 | 197 |
| 第三节 PET/CT 脑葡萄糖代谢显像 | 200 |
| 第四节 SPECT 脑脊液系统显像 | 202 |
| 第五节 SPECT (SPECT/CT) 脑血流灌注显像介入试验 | 204 |
| 第六节 SPECT (SPECT/CT) 脑多巴胺转运体显像 | 207 |
| 第 16 章 循环系统 | 211 |
| 第一节 心肌灌注显像 | 211 |
| 第二节 心肌灌注显像硝酸甘油介入试验 | 214 |
| 第三节 急性心肌梗死显像 | 214 |
| 第四节 平衡法门控心血池显像 | 216 |
| 第五节 首次通过心血池显像 | 218 |
| 第六节 心脏负荷试验 | 219 |
| 第七节 ^{18}F -FDG 心肌葡萄糖代谢显像 | 224 |
| 第八节 放射性核素大动脉显像 | 225 |
| 第九节 放射性核素静脉显像 | 227 |
| 第 17 章 骨骼系统 | 230 |
| 第一节 全身骨显像 | 230 |
| 第二节 骨及骨关节局部平面与断层显像 | 232 |
| 第三节 骨三相显像 | 234 |
| 第四节 骨密度 (BMD) 测定 | 235 |
| 第 18 章 呼吸系统 | 237 |
| 第一节 肺灌注显像 | 237 |
| 第二节 肺通气显像 | 239 |

| | |
|--|-----|
| 第 19 章 肿瘤 | 243 |
| 第一节 ^{18}F -FDG PET/CT 肿瘤显像 | 243 |
| 第二节 ^{201}Tl 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI 亲肿瘤显像 | 249 |
| 第三节 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (V)-DMSA 肿瘤阳性显像 | 251 |
| 第四节 ^{67}Ga 肿瘤显像 | 253 |
| 第五节 炎症显像 | 255 |
| 第 20 章 消化系统 | 258 |
| 第一节 唾液腺显像 | 258 |
| 第二节 肠道出血显像 | 259 |
| 第三节 异位胃黏膜显像 | 261 |
| 第四节 胃排空功能测定 | 262 |
| 第五节 十二指肠 - 胃反流显像 | 264 |
| 第六节 胃食管反流测定和显像 | 265 |
| 第七节 食管通过时间测定 | 266 |
| 第八节 尿素呼气试验 | 267 |
| 第九节 肝胆动态显像 | 268 |
| 第十节 肝脏胶体显像 | 270 |
| 第十一节 肝血流与肝血池显像 | 271 |
| 第 21 章 泌尿系统 | 273 |
| 第一节 肾动态显像 | 273 |
| 第二节 肾静态显像 | 275 |
| 第三节 肾小球滤过率测定 | 277 |
| 第四节 有效肾血浆流量测定 | 278 |
| 第五节 肾图 | 280 |
| 第六节 肾功能检查介入试验 | 281 |
| 第七节 阴囊显像 | 284 |
| 第八节 膀胱输尿管反流显像 | 285 |
| 第 22 章 造血与淋巴系统 | 288 |
| 第一节 骨髓显像 | 288 |
| 第二节 淋巴显像 | 290 |
| 第三节 前哨淋巴结显像 | 292 |

第三篇 核素治疗

| | |
|---|-----|
| 第 23 章 甲状腺疾病的 ^{131}I 治疗 | 297 |
| 第一节 ^{131}I 治疗格雷夫斯甲亢 | 297 |
| 第二节 ^{131}I 治疗自主功能性甲状腺结节 | 298 |
| 第三节 ^{131}I 治疗非毒性甲状腺肿 | 299 |
| 第四节 ^{131}I 治疗分化型甲状腺癌 | 300 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 第 24 章 | ^{32}P 治疗血液病 | 304 |
| 第一节 | ^{32}P 治疗真性红细胞增多症 | 304 |
| 第二节 | ^{32}P 治疗原发性血小板增多症 | 305 |
| 第 25 章 | 骨转移瘤和恶性骨肿瘤的核素治疗 | 307 |
| 第 26 章 | 核素介入治疗 | 310 |
| 第一节 | 腔内介入放射性核素治疗 | 310 |
| 第二节 | 动脉内介入放射性核素治疗 | 311 |
| 第 27 章 | $^{99}\text{Tc-MDP}$ 治疗类风湿性关节炎 | 313 |
| 第 28 章 | 肾上腺素能受体肿瘤的 $^{131}\text{I-MIBG}$ 治疗 | 314 |
| 第 29 章 | 放射性核素敷贴治疗 | 316 |
| 第一节 | $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 敷贴器治疗 | 316 |
| 第二节 | ^{32}P 敷贴治疗 | 317 |
| 第 30 章 | 组织间质治疗 | 319 |
| 第一节 | 放射性药物注入法 | 319 |
| 第二节 | 放射性粒子植入法 | 320 |
| 第 31 章 | $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 治疗前列腺增生症 | 322 |

第一篇

总 论

第1章

核医学科基本设置及要求

卫生部等级医院验收标准中对核医学科设立提出了明确要求。核医学科在临床工作中的基本工作内容包括核素显像、脏器功能测定、核素治疗、免疫标记分析等。核医学科是集疾病诊断、治疗和研究为一体的临床科室。

第一节 组建核医学科的基本要素

一、核医学科的特点

1. 核医学技术是临床诊断、治疗和研究疾病的重要手段。核医学科的业务工作不仅为临床各科提供诊疗服务,而且还承担相应的科研与教学任务。建立核医学科是建立高等级医院的基本条件之一。

2. 核医学是一门综合性的学科,涉及医学、生物学、核物理学、放射化学、药学和电子工程学、计算机等学科。因此,核医学科是一个多专业、多层次的综合技术结构体。科室工作人员除医护人员外,应根据需要配备核工程师、核药师等有关专业人员。由于核医学技术发展迅速,应重视专业人员业务技术的培养和提高。

3. 核医学工作大多采用开放型放射性核素,操作者及周围人员可能受到电离辐射的外照射,还可因操作不慎造成内照射以及污染环境等危害。因此,必须按照国家放射防护规定,对工作场所的设计、剂量监督、放射性废物的处理、放射性污染的清除、放射性工作安全操作、工作人员的个人防护和保健监护等各个方面应采取有效措施,以保障工作人员和周围人群的安全以及保护环境。

4. 开展核医学科业务工作必须配有仪器设备和放射性药物(放射性核素、放射性标记物、放射性试剂盒)等基本条件,并有计划地更新设备,扩大放射性药品种类,以适应新技术、新业务的发展。

5. 核医学专业涉及面广,诊疗内容繁多,与临床诊疗和科研工作关系密切,应加强科室间的联系与协作,充分发挥核医学技术的特长和作用。

二、组织建制

1. 原则和要求 核医学科的建设原则应根据医院的等级规模,考虑到科室的专业特性、承担的工作任务、发展趋势和各地具体情况等因素来确定,以有利于科室的科学管理,有利于提高诊疗质量和工作效率。

2. 科室设置 根据我国核医学的现状与发展趋势,省、市、县各级综合性医院和专科医院核医学科设置模式建议见表 1-1、1-2 和 1-3。

3. 编制和人员结构 核医学专业涉及面广,技术更新快,人员的专业技术培训和提高任务重;核医学科的医技人员除工龄休假外,尚有法定放射保健休假;核医学检查大多需动态和定量分析,检查较费时。因此,核医学科的人员编制应考虑上述因素。

根据当前核医学工作的实际情况,医院核医学科的编制一般按照每 100 张床位配备 1~1.5 人定编(医药院校附属医院教学人员编制另定),科室人员组成有医、护、技和工勤人员。省级医院、医学院校附属医院和规模较大的市级医院的核医学科除医、护、技人员外,尚应配编放射药物专业和核仪器工程技术人员 1~2 名。有 PET 和回旋加速器的单位还应配备化学合成的专业人员,其中医师、技师(包括仪器操作技师、物理师、化学师)、护师三者所占比例一般分别为 40%、50% 和 10%。建议 2500 张床位数以上的大型综合性医院核医学科人员编制应不低于 25~30 人,有 PET 中心和核素治疗病房的单位应按照需求和规模另外增加人员编制。设置有 PET 中心者根据工作量大小增加 4~6 名医师、3~4 名技师、2~3 名护师。配备回旋加速器制备正电子药物的 PET 中心,还应配编 1~2 名化学师,1~2 名物理师。有独立核素治疗病房者需根据床位数配备 2~3 名医师和 4~6 名护师(需满足护理单元 24 小时三班制轮班)。各级医院可根据核医学科的设备条件,承担诊疗、教学、科研任务,开展的项目和工作量多少等实际情况适当增减人员编制。

表 1-1 省级以上医院核医学科的基本设置

| 组别 | 主要工作内容 |
|------------------------|----------------------------|
| 显像组(PET/CT 和 SPECT/CT) | 脏器显像包括诊断性显像和治疗随访显像等 |
| 功能测定组 | 甲状腺功能测定、肾功能测定、骨密度测定及其他功能测定 |
| 免疫标记组 | 放射免疫分析、其他相关的非放射体外分析 |
| 核素治疗病区(组) | 放射性核素内照射治疗、介入治疗、敷贴治疗等 |
| 高活性室 | 放射性核素发生器的药物制备和放射性药物分装等 |
| 回旋加速器室 | 正电子药物制备与研究 |
| 核医学研究室 | 核医学有关实验研究、研究生培养 |
| 工程技术组(按各医院实际情况定编) | 仪器检修、计算机图像处理、计算机软件开发 |

表 1-2 市级医院核医学科的基本设置

| 组别 | 主要工作内容 |
|-----------------------|------------------------|
| 显像组(SPECT/CT, PET/CT) | 脏器显像包括诊断性显像和治疗随访显像等 |
| 功能测定组 | 甲状腺功能测定、肾功能测定、其他测定 |
| 免疫标记组 | 放射免疫分析、其他体外分析 |
| 核素治疗病房 | 放射性核素内照射治疗、敷贴治疗、介入治疗 |
| 高活性室 | 放射性核素发生器的药物制备、放射性药物分装等 |

表 1-3 县级医院核医学科的基本设置

| 组别 | 主要工作内容 |
|-------|-------------------------|
| 功能测定组 | 甲状腺功能测定、肾功能测定、其他测定 |
| 免疫标记组 | 放射免疫分析或其他体外分析 |
| 核素治疗组 | 根据实际条件开展核素治疗工作 |
| 高活性室 | 放射性核素发生器的药物制备、放射性药物的分装等 |

各级医院核医学科实行科主任负责制。县级医院由主治医师以上人员担任科主任；市级和省级医院由副主任医师或副教授以上人员担任科主任。科内各专业组由相应专业的中级以上职称的人员担任组长。

三、仪器设备

仪器设备是开展核医学工作的必要条件。鉴于核医学技术发展迅速，设备更新快，部分设备经费投资较大，各级医院在装备时应遵循下述原则：

1. 根据医院分级管理要求及目前实际情况，有计划有步骤地添置或更新大型设备。按照等级医院管理的基本要求，三级以上的医院应该配备 SPECT，开展脏器显像、免疫标记分析和核素治疗工作。病床数在 2500 张以上的大型医院，或年显像人次在 5000 以上的核医学科必须配备两台以上的 SPECT 才能满足临床需求，其中 1 台必须是双探头 SPECT。

2. 国产设备如能满足技术要求，应立足于国产设备。

3. 为了充分发挥仪器的效用，加强放射卫生防护，凡设立有核医学科的医院或研究机构，核仪器设备应集中于核医学科管理，必须由具有核医学上岗资格的专业人员使用，避免各科分散装备，以免造成设备浪费和放射性污染。

4. 贵重设备的购置（如 SPECT/CT、PET/CT 等）应根据国家有关规定采取公开招标方式引进。各级医院可根据各自核医学科所承担的工作任务、开展的项目及工作量等实际情况，配备相应的仪器设备。

四、建筑要求

临床核医学属开放型放射性工作，存在内、外照射和环境污染等放射防护问题。因此，核医学科的建筑除满足使用和管理需要外，还应符合放射性防护要求。科室的建筑面积应根据科室开展的业务范围、工作量并兼顾近期需要和远期发展，县级医院不小于 200m²，地市级医院不小于 500m²，省级医院不小于 800m²（开设病房者，根据床位数另定）。配备有 PET 和回旋加速器的科室，其建筑面积需在原标准基础上增加 800~1000 m² 左右。建筑要求主要根据开放型放射性工作单位的类别和工作场所的级别而定。具体内容包括正确选址、用房的合理布局、内部设施及附属设施应符合放射防护要求等，要有专用的放射性污物处理系统。临床核医学科多属第 3 类开放型放射性工作单位，可以设在医院的一般建筑物内，但应集中在建筑物的一端或一层，与非放射性工作科室相对隔离，有单独的出入口，注意远离产科、营养室等部门。核医学治疗专用病房应与普通病房分开。核医学科的显像检查室最好与放射、超声等专业科室集中在同一建筑物内，以便相互联系和统一管理，组成完整的影像科室。

开展 400MBq 以上核素治疗的科室应设有核素治疗病房,至少要有 5 张病床,病房面积应按照病床数量计划面积,除了按照普通病房考虑其功能设施和工作空间外,还要考虑辐射防护相关的空间配置,其中每张病床空间不得低于 6 平方米面积,且病床与病床之间需加射线防护屏蔽层。核素治疗病房必须分为辐射污染病区和无辐射污染的工作区。同时必须设有符合环保要求的放射性污物排放和存储系统。

根据放射防护法规,新建、扩建、改建放射性工作场所,工程项目的选址和设计必须报经所在地区卫生、公安、环保部门同意后,报省卫生、公安、环保部门验收合格,领取许可证后,方可启用。

五、科室及人员资质

核医学科必须持有放射诊疗许可证,辐射安全许可证,放射性药品使用许可证。在使用放射性药物时,要有放射性核素转让协议。如装备有 PET 或 SPECT 等显像设备应持有大型医用设备配置许可证。

核医学科工作人员应持有相应的资格证书,如医师执业及资格证书,放射性工作人员培训合格证书,大型医疗设备上岗证等。如操作 PET/CT 或 SPECT/CT,还需持有 CT 上岗证。

第二节 核医学科的主要规章制度

一、工作制度

1. 实行科主任负责制 一切以患者为中心,健全科室管理系统,加强思想教育,改善服务态度,提高诊疗质量,密切与临床科室联系,积极开展医疗、教学、科研工作。

2. 根据医院年度工作要求,结合科室具体情况,制订科室年度工作计划,组织实施,定期检查。年终总结,肯定成绩,找出差距,以便改进与提高。

3. 贯彻执行各类各级人员岗位责任制,明确分工。人员相对固定,适当轮换,以扩大知识面,适应科室工作需要,保证诊疗质量。

4. 健全会议制度 每周召开科室会一次,传达院周会内容与要求,小结本周科室工作,研究和安排下周科室工作。建立定期业务学习制度。

5. 自觉遵守医院各项规章制度,坚守工作岗位,严格考勤考核。

6. 根据工作需要和技术条件,可设核医学专科门诊和专家门诊,安排高级职称医师或有一定经验的医师担任门诊的诊治工作。对患者检查要认真,病历书写简明扼要,符合规范。关心病员,态度和蔼、耐心。

7. 建立和执行医师接诊制度,其工作内容包括:掌握适应证,填写或补充患者的病史、体检及其他有关特殊检查结果,确定检查项目、部位、方法、放射性药物的品种、剂量;及时处理在检查中出现的问题,显像检查完成后,决定患者可否离去或复查,及时发送检查报告,并安排必要的进一步检查,有不能解决的问题应及时请示上级医师或科主任等。

8. 根据工作需要,可设核素治疗病房。病房应保持整齐清洁,无关医护人员或患者不得进入病房。患者服用放射性核素后,须在专用厕所大小便,不得随意走出病房。病历应完整,记载内容准确。住院医师对所管患者每日至少查房两次。出院时,应向患者详细交代有关事宜。

9. 加强质量管理, 保证检查质量。检查结果如与临床表现不符, 应追究其原因, 必要时应复查。

10. 建立集体阅片制度, 三级医院由主任主持每周读片一次, 并有读片记录; 二级医院由主任主持每两周读片一次, 并有记录。必要时与其他影像或临床科室联合阅片, 研究诊断和检查技术, 解决疑难问题, 不断提高工作质量。报告书写项目应填写完整, 叙述准确、客观、结论合理。

11. 加强与其他临床科室联系, 不断开展新项目、新技术, 及时总结工作经验。

12. 物品管理应指定专人负责, 合理使用。

13. 建立差错事故登记制度。

二、仪器质控、管理、操作、保养和维修制度

1. 仪器质控应指派专人负责, SPECT, PET 及 CT 都要进行常规定期质控, 如均匀度两周一次, 旋转中心和铅栅模型测试每月一次及定期进行图像融合校正, PET 的放射源定期校正等。

2. 科室仪器设备应建立账册, 由专人负责, 做到账物相符。

3. 每台仪器均应有操作规程, 使用时严格按照规定步骤操作。新来或进修人员在未掌握使用方法前, 不得独立操作仪器。贵重仪器应专人使用, 并指定专人负责仪器的保养工作。

4. 建立仪器技术档案(使用说明书、线路图、故障及维修记录)。

5. 仪器发生故障, 应及时报告维修人员, 尽快修理。

6. 做好“五防”(防寒、防热、防潮、防尘和防火)工作。

7. 每日清洁仪器外壳, 保持仪器清洁。

8. 每3个月清除机内积尘一次, 做到定期保养。

9. 在非空调室内, 高温季节开机时间不得过长, 如工作需要, 应采取散热措施, 必要时可停机散热后再继续使用。

10. SPECT 和 PET 室应保持恒温(温度范围可定在 $18\sim 25^{\circ}\text{C}$), 温度变化梯度不超过 $3^{\circ}\text{C}/\text{h}$, 相对湿度范围为 $20\%\sim 80\%$, 每日要有记录。

11. 检查结束后, 必须认真搞好室内整洁工作。

12. 未经科室批准, 仪器设备不得外借。

13. 有计划地做好仪器设备更新工作。

三、放射性核素订购、领取、保管、使用制度

1. 执行国家规定订购与使用放射性核素许可证制度。应根据工作实际需要, 在规定允许使用量范围内, 制订年度订购计划。

2. 放射性核素及放射免疫分析试剂盒应有专人领取和保管, 到货后迅速取回, 及时登记, 妥善保存, 防止丢失或变性。

3. 使用时, 将放射性核素移入专用铅罐内, 盖上铅盖, 贴妥标签, 注明放射性核素种类、放射性浓度及日期, 出厂说明书妥加保存, 以备查对。

4. $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 发生器按规定步骤与要求安装, 经质量检测符合要求后方可使用。

5. 标记及注射放射性药物时应严格核对, 防止发生差错。对放射性药物应定期质控检查, 如需要可随时检测。